

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	リネゾリド												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	リネゾリド点滴静注液600mg「明治」	Meiji Seika ファルマ										
	2	リネゾリド注射液600mg「サワイ」	沢井製薬										
	3	リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」	共和クリティケア										
	4	リネゾリド点滴静注液600mg「日医工」	日医工										
	5	リネゾリド点滴静注600mg/300mL「HK」	光製薬										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ザイボックス注射液600mg	ファイザー										
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=1.8												
溶解度 <sup>1)</sup> (室温)	水 312.5 (1gを溶かすのに要する溶媒量)、溶けにくい(日局表現)。												
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし											
	液性(pH)	なし											
	光	苛酷試験では、光(白色蛍光灯下、120万ルクス・時間及び近紫外線下、200ワット・時間/m <sup>2</sup> )の保存条件下において、含量、類縁物質、外観など、各測定項目に変化は認められず安定であった。											
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白色蛍光灯 (120万ルクス・hr) 近紫外線 (200W・hr/m<sup>2</sup>)</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td>無色ガラス瓶・開放</td> <td>いずれの項目も 変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	白色蛍光灯 (120万ルクス・hr) 近紫外線 (200W・hr/m <sup>2</sup> )	/	無色ガラス瓶・開放	いずれの項目も 変化なし		
保存条件	保存期間	保存形態	結果										
白色蛍光灯 (120万ルクス・hr) 近紫外線 (200W・hr/m <sup>2</sup> )	/	無色ガラス瓶・開放	いずれの項目も 変化なし										
その他	長期保存試験、加速試験が実施された。												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25℃、60%RH 暗所</td> <td>12ヵ月</td> <td rowspan="2">プラスチック袋 /ファイバードラム</td> <td rowspan="2">いずれの項目も 変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、75%RH 暗所</td> <td>6ヵ月</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存期間	保存形態	結果	25℃、60%RH 暗所	12ヵ月	プラスチック袋 /ファイバードラム	いずれの項目も 変化なし	40℃、75%RH 暗所	6ヵ月
保存条件	保存期間	保存形態	結果										
25℃、60%RH 暗所	12ヵ月	プラスチック袋 /ファイバードラム	いずれの項目も 変化なし										
40℃、75%RH 暗所	6ヵ月												
膜透過性	なし												
BCS・Biowaiver option	なし												
薬効分類	624 合成抗菌剤												
規格単位	600mg 300mL 1袋												

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	リネゾリド点滴静注液600mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	記載 対象 外	記載 対象 外		
2	リネゾリド注射液600mg「サワイ」	沢井製薬				
3	リネゾリド点滴静注液600mg「KCC」	共和クリティケア				
4	リネゾリド点滴静注液600mg「日医工」	共和薬品工業				
5	リネゾリド点滴静注600mg／300mL 「HK」	光製薬				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注) 共和クリティケア及び日医工の製剤は、承認時又は承認申請事項一部変更時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

**【生物学的同等性（BE）試験結果】**

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ザイボックス注射液 600mg／錠 600mg（製造販売元：ファイザー株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年3月改訂、第16版）